

単独研究用

橋本膠原病リウマチクリニック 研究実施のお知らせ

本院で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	皮膚エリテマトーデスに対してヒドロキシクロロキンを投与されたシェーグレン症候群への影響 [倫理審査受付番号：第 3392 号]
研究責任者氏名	橋本 尚明
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2021 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： シェーグレン症候群
	受診日：西暦 2017 年 1 月 1 日～ 2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	シェーグレン症候群の皮膚症状（皮膚エリテマトーデス）に対して投与されるヒドロキシクロロキン（プラケニル®）は、皮膚以外の症状や検査結果にも効果がある可能性が報告されていますが明らかではありません。このため本研究ではヒドロキシクロロキンが投与されているシェーグレン症候群の患者さんを対象に日常診察で行われる検査や症状を調査し、シェーグレン症候群における影響や効果を検討します。
研究の方法	日常診療で行われているシェーグレン症候群に関連する身体所見、臨床検査をカルテから収集し、調査・解析を行います。身体所見や臨床検査は、シェーグレン症候群診断のために過去に行われた検査結果や指定難病申請および更新時に必要な項目（ESSDAI：健康状態、リンパ節腫脹、腺症状、関節症状、皮膚症状、肺病変、腎病変、筋症状、末梢神経障害、中枢神経障害、血液障害、生物学的所見の 12 項目における活動性の評価）や乾燥症状、疲労、疼痛に関する自己評価（ESSPRI）の結果を用います。
個人情報の 取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究に関する	橋本膠原病リウマチクリニック 理事長 橋本 尚明

単独研究用

連絡先	〒 541- 0048 大阪府大阪市中央区瓦町 3 丁目 5 番 7 号 TEL : 06-6231-4801 : FAX:06-6231-4802 (月～水、金 : 9 時～ 1 7 時、土 : 9 時～ 1 2 時)
-----	---